Rev Clin Esp. 2024;224(Supl 1):S1015

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

1266 - ANÁLISIS PRELIMINAR DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE INCLISIRÁN EN VIDA REAL

María de la Paz Marín Ruiz-Canela, Marta Alcaide Mesa, Constantino Lozano Quintero, María Dugo López, Ana Benítez Martínez y Francisco Javier Carrasco Sánchez

Unidad de Riesgo Vascular, Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva, España.

Resumen

Objetivos: Valorar la eficacia y seguridad de inclisirán inicial en pacientes con hipercolesterolemia que no alcanza objetivos de control.

Métodos: Estudio observacional de una serie de 7 pacientes con muy alto riesgo cardiovascular e hipercolesterolemia fuera de objetivo (colesterol-LDL 55 mg/dl). Se midió el perfil lipídico al inicio y a los 30 días de tratamiento. Se realizó comparación de medias mediante t-Student de muestra apareadas y medianas mediante el test de Wilcoxon.

Resultados: Se analizaron 7 pacientes (5 mujeres), con edad media de 58,71 (DE 18,9) años. El perfil lípido al inicio de inclisirán fue: colesterol total de 255 (DE 66) mg/dl, colesterol-LDL 160 (DE 48) mg/dl, no HDL 199 (DE 66) mg/dl y HDL 55 (DE 16) mg/dl, triglicéridos 174 (DE 113) mg/dl. Se determinó niveles de lipoproteína (a), donde 4 pacientes tenían niveles mayores 100 mg/dl. Respecto al tratamiento previo 4 de los 7 pacientes presentaron intolerancia a estatinas, 2 a los inhibidores de PCSK9 y uno de ellos al ezetimiba. Se administró inclisirán en el hospital de día médico, según recomendaciones del fabricante, y se realizó una analítica de control de media a los 36 días del inicio para valorar respuesta preliminar. Observamos una reducción (37,7%) significativa de colesterol total (255 vs. 165 mg/dl; p = 0,011), y una reducción (48,3%) del colesterol-LDL (160,7 vs. 83 mg/dl; p = 0,001), y un aumento no significativo del colesterol-HDL (55,1 vs. 59,5: p = 0,07). Así mismo observamos una reducción no significativa del colesterol-no HDL (47%) y de los triglicéridos (30%). Todos los pacientes con lp (a) mayor 100 mg/dl experimentaron reducción. En el análisis no paramétrico de la diferencia de medianas tanto el colesterol total como el colesterol-LDL alcanzaron significación estadística (p = 0,018). Respecto seguridad, solo un caso experimentó reacción cutánea en la zona de inyección sin mayor repercusión. No se detectaron otros efectos adversos.

Discusión: La proteína PCSK9 bloquea los receptores de colesterol-LDL evitando su entrada en la célula y por lo tanto su degradación, aumentando sus niveles circulantes. Inclisirán es una molécula pequeña de ARN que disminuye la síntesis de dicha proteína, favoreciendo la captación intracelular del colesterol-LDL. Su administración es por vía subcutánea, 284 mg el día 1, a los 3 meses y posteriormente cada 6 meses. En los ensayos clínicos se ha demostrado una reducción de cifras de c-LDL en torno al 50% a partir de los 6 meses de tratamiento. En pacientes que no alcanzan objetivos con estatinas y/o ezetimiba o inhibidores de la PCSK9 inclisirán con un mecanismo de acción diferente (silenciador de RNA) es una alternativa real al tratamiento de la hipercolesterolemia. El objetivo exploratorio de valorar la reducción de LDL de forma precoz (36 días de media de tratamiento), se observa ya una reducción significativa de colesterol total y colesterol-LDL.

Conclusiones: Inclisirán demuestra eficacia precoz y seguridad en vida real para el control de la hipercolesterolemia en pacientes de muy alto riesgo vascular fuera de objetivo terapéutico como alternativa a las terapias previas.

0014-2565 / © 2024, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.